

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ketonal 100 mg supozitoare Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketonal supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal supozitoare
3. Cum să utilizați Ketonal supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketonal supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketonal supozitoare și pentru ce se utilizează

Ketonal conține substanța activă numită ketoprofen. Ketoprofenul aparține clasei de medicamente numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Ketoprofenul acționează prin blocarea activității unor substanțe din corpul dumneavoastră care produc inflamație. Ketoprofenul are efect de ameliorare a durerii de cauză inflamatorie, a semnelor de inflamație precum umflarea, roșeața și căldura locală și are și un efect de scădere a febrei.

Ketonal este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani pentru:

Tratamentul durerii:

- post-traumatice (care apar după traumatisme);
- post-operatorii (care apar după intervențiile chirurgicale);
- din cadrul menstruației dureroase (durerile care apar simultan cu ciclul menstrual);
- dureri datorate metastazelor osoase.

Tratamentul afecțiunilor reumatice:

- artrită reumatoidă;
- spondilartrită seronegativă (spondilită anchilozantă, artrită psoriazică, artrită reactivă);
- gută, pseudogută;
- osteoartrită;
- forme extraarticulare de reumatism (tendinită, bursită, capsulită a umărului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal supozitoare

Nu utilizați Ketonal:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen, alte medicamente din clasa AINS (precum acid acetilsalicilic, ibuprofen, indometacină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă ați avut antecedente de astm sau reacții alergice induse de ketoprofen, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal, hemoragii gastro-intestinale sau alte hemoragii în evoluție;
- dacă aveți sau ați avut în trecut ulcerăție sau sângerare la nivelul stomacului sau tubului digestiv în general;
- dacă aveți afecțiuni cardiace grave;
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor;
- dacă faceți vânătași mai ușor decât de obicei sau dacă prezentați sângerări care durează mai mult sau sunt mai abundente decât de obicei;
- dacă aveți sângerare la nivelul creierului sau altă hemoragie activă;
- dacă aveți inflamații sau sângerări recente la nivelul rectului;
- dacă sunteți însărcinată în al treilea trimestru de sarcină;
- la copii cu vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ketonal, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor;
- dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă aveți colită ulcerosă sau boală Crohn (afecțiuni la nivelul intestinului);
- dacă aveți o boală care afectează pielea, articulațiile sau rinichii numită lupus eritematos sistemic (LES);
- dacă anterior ați manifestat reacții la nivelul pielii după utilizarea unor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți 65 de ani sau mai mult;
- dacă planificați să rămâneți însărcinată sau aveți dificultăți în a rămâne însărcinată. Ketoprofenul poate împiedica apariția sarcinii;
- dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în antecedente sau credeți că ați putea avea risc de aceste boli (dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat sau valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător);
- dacă urmați un tratament cu corticosteroizi orali (medicamente cu acțiune antiinflamatorie puternică), anticoagulante precum warfarina (medicamente pentru subțierea sângelui), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru afecțiuni psihice) sau antiplachetare, cum ar fi acidul acetilsalicilic;
- dacă aveți boli infecțioase (deoarece medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene pot masca simptomele de agravare a bolilor infecțioase);
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale majore.

Tratamentul cu medicamente precum Ketonal poate fi asociat cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la utilizarea dozelor mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți astm bronșic asociat unei rinite cronice, unei sinuzite cronice și/sau unei polipoze nazale există un risc mai mare de declanșare a unei crize de astm în urma administrării de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv ketoprofen.

Dacă sunteți vârstnic, slăbit sau urmați un tratament cu anticoagulante sau antiagregante plachetare, pot apărea sângerări gastro-intestinale sau ulcere. Acestea se pot declanșa în orice moment în timpul tratamentului, fără vreun semn de avertizare. În cazul apariției sângerărilor, scaunelor negre sau a durerilor epigastrice, întrerupeți imediat tratamentul cu Ketonal și anunțați medicul (vezi pct. „Ketonal împreună cu alte medicamente”).

Administrarea de ketoprofen poate provoca o afectare renală gravă, denumită insuficiență renală funcțională. Este posibil ca medicul dumneavoastră să monitorizeze funcția renală (diureza), mai ales la începutul tratamentului sau după creșterea dozei de ketoprofen la pacienți situați în următoarele categorii de risc: vârstnici, pacienți deshidratați, pacienți cu afecțiuni cardiace, renale sau hepatice.

Dacă utilizați acest medicament poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă analize ale sângelui, de exemplu teste pentru evaluarea funcției rinichilor și ficatului și determinarea numărului celulelor sângelui.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ketonal.

Copii și adolescenți

Ketonal nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Ketonal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Ketonal poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Ketonal.

În special, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați/utilizați:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene precum acid acetilsalicilic sau ibuprofen, inclusiv salicilați în doze mari;
- medicamente care împiedică coagularea sângelui, precum heparină, warfarină, clopidogrel sau ticlopidină;
- litiu (utilizat pentru tratamentul bolilor psihice);
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul unor anumite tipuri de cancer sau boli reumatice inflamatoare (precum poliartrita reumatoidă) sau psoriazis);
- medicamente care elimină apa din organism (diuretice);
- medicamente pentru tensiune arterială crescută sau insuficiență cardiacă;
- pentoxifilină (un vasodilatator periferic utilizat pentru creșterea fluxului sanguin la nivelul mâinilor și picioarelor);
- tenofovir (utilizat pentru tratamentul HIV);
- nicorandil (utilizat pentru tratamentul bolilor de inimă – angină pectorală);
- glicozide cardiace (utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă);
- corticosteroizi (utilizați pentru ameliorarea inflamației, precum hidrocortizon, betametazonă sau prednisolon);
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (trombolitice) precum streptokinază, alteplază sau reteplază;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei precum citalopram, fluoxetina, setralina, paroxetina (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- probenicid (utilizat pentru tratamentul gutei);
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imunitar).

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

În primele două trimestre de sarcină Ketonal poate fi utilizat numai dacă este absolut necesar. Ketonal este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină, întrucât poate avea efecte toxice la făt, iar la mamă inhibă contracțiile uterine și prelungește travaliul; atât la mama cât și la copil, la sfârșitul sarcinii, poate determina apariția complicațiilor prin o posibilă prelungire a timpului de sângerare.

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea, întrucât, AINS-urile ajung în laptele matern și ca o măsură de precauție, utilizarea acestora trebuie evitată în timpul alăptării.

Ketonal poate influența negativ asupra fertilității, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți însărcinată, sau dacă efectuați analize privind fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketonal poate provoca stare de amețală, somnolență și tulburări de vedere, care pot influența negativ capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă observați vreuna din aceste reacții adverse nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Ketonal supozitoare

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Doza de Ketonal se stabilește în funcție de natura, durata și intensitatea durerii. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să utilizați Ketonal și pentru cât timp.

Se administrează rectal câte un supozitor Ketonal de 1 sau 2 ori pe zi.

Supozitoarele Ketonal pot fi combinate cu forme de administrare orale, de exemplu:

- 1 capsulă Ketonal (50 mg) dimineața și la amiază și un supozitor Ketonal (100 mg) seara;
- 1 comprimat Ketonal Forte (100 mg) dimineața și un supozitor Ketonal (100 mg) seara.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Ketonal decât trebuie

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai mult Ketonal decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: letargie, somnolență, greață, vărsături și durere epigastrică.

Dacă uitați să utilizați Ketonal

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketonal

Luați Ketonal pe întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

- un atac de astm bronșic (reacție adversă rară, apare la mai puțin de 1 la 1000 persoane);
- dacă prezentați o durere acută de tip arsură la nivelul stomacului cu senzație de foame dureroasă. Aceste simptome pot fi cauzate de ulcer al stomacului sau intestinelor (reacții adverse rare, apare la mai puțin de 1 la 1000 persoane);
- dacă prezentați reacție alergică severă caracterizată prin umflarea feței, gâtului, limbii, dificultate la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, senzație de constricție în piept, erupție cutanată și mâncărime (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă apare angioedem și/sau urticarie. Angioedemul este caracterizat prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau feței, umflarea buzelor sau limbii, umflarea mucoaselor la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, care poate provoca scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă prezentați sânge în urină, modificări ale cantității de urină produsă, umflarea picioarelor sau gleznelor. Aceste simptome pot reflecta afectare severă a rinichilor (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă prezentați durere în piept sau durere de cap severă. Medicamente precum Ketonal, se pot asocia cu un risc crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă vomitați cu sânge sau aveți scaun lucios și negru ca păcura (frecvența de apariție nu este necunoscută).

Alte reacții adverse posibile, care pot apărea în timpul tratamentului cu medicamentul Ketonal sunt:

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- indigestie;
- greață (senzație de rău);
- dureri abdominale;
- vărsături (stare de rău).

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- constipație;
- diaree;
- gaze abdominale;
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită);
- durere de cap;
- amețeli;

- somnolență (senzație de somn);
- erupții cutanate;
- mâncărimea pielii;
- edeme.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie din cauza hemoragiei);
- senzație de amorțeală și furnicături (parestezii);
- vedere încețoșată;
- țuit în urechi (tinitus);
- senzație de lipsă de aer, inclusiv simptome de astm bronșic;
- ulceratii la nivelul gurii (stomatită);
- arsuri și dureri la nivelul stomacului, cu senzație de gol în stomac și foame dureroasă (acestea pot fi cauzate de apariția unui ulcer gastro-intestinal);
- inflamația ficatului (hepatită), creșterea concentrației bilirubinei (pigment biliar), creșterea concentrației enzimelor hepatice (determinate prin teste de sânge);
- creștere în greutate.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reducerea considerabilă a numărului de globule albe (agranulocitoză);
- reducerea considerabilă a numărului de plachete (trombocitopenie);
- insuficiență medulară;
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie hemolitică);
- reducerea considerabilă a numărului de leucocite (leucopenie);
- hipersensibilitate (alergie)/reacții anafilactice (inclusiv șoc anafilactic);
- scăderea concentrației sodiului în sânge (hiponatremie);
- creșterea concentrației potasiului în sânge (hiperpotasemie);
- confuzie, schimbări de dispoziție;
- inflamație a meningelui (membrana de la suprafața creierului) fără infecție bacteriană (meningită aseptică);
- convulsii;
- modificări ale gustului (disgeuzie);
- vertij;
- insuficiență cardiacă;
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială);
- dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație);
- inflamarea vaselor de sânge mici (vasculită);
- dificultate de respirație (bronchospasm) (mai ales la pacienți cu astm sau hipersensibilitate la AINS);
- rinită (nas înfundat);
- agravarea bolii Crohn sau a colitei ulceroase;
- sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor, perforații;
- inflamarea pancreasului (pancreatită);
- sensibilitate la lumină (reacții de fotosensibilitate);
- căderea anormală a părului;
- afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală acută, nefrită tubulo-interstițială, sindrom nefritic);
- modificări ale testelor funcționale renale;
- senzație de oboseală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketonal supozitoare

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketonal

Substanța activă este ketoprofen. Fiecare supozitor conține ketoprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt: grăsimi tari, trigliceride cu catenă medie.

Cum arată Ketonal și conținutul ambalajului

Ketonal se prezintă sub formă de supozitoare albe, de consistență omogenă.

Câte 6 supozitoare în strip-uri din aluminiu laminat. Câte 2 strip-uri și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Fabricantul

Genveon Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.,

İnönü mah. Gebze Plastikçiler OSB Mah. 9, Cad. No 2,

41400 Gebze/Kocaeli, Turkey.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>